

URISCREEN™

Prueba rápida de cribado ITU para bacteriuria y presencia de células somáticas en orina

Manual de Instrucciones

Kit de pruebas para 20 determinaciones
(Catálogo no. 101-01)

Para diagnóstico in vitro
Sólo para uso profesional
Almacenar al abrigo de la luz a 10-28ºC

Savyon® Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL
Tel.: +972.8.8562920
Fax: +972.8.8523176
E-mail: support@savyondiagnostics.com

Uso previsto

URISCREEN es una prueba de cribado rápido para ITU. La prueba está primariamente prevista para el cribado de poblaciones asintomáticas (pruebas de rutina en hospitales , clínicas , consultorios , etc) para bacteriuria , hematuria y piuria significativas y la presencia de otras células somáticas en orina.

UN RESULTADO POSITIVO INDICA QUE LA ORINA REQUIERE EXAMENES ADICIONALES DE LABORATORIO PARA UN DIAGNÓSTICO MAS DETALLADO.

Precauciones y advertencias

1. Este kit contiene una solución 10% de peróxido de hidrógeno (H_20_2) y un reactivo en polvo coloreado que tiñe y puede ser irritante . No calentar ni mezclar con substancias inflamables.Evitar el contacto con los ojos , piel y ropa . En caso de contactos enjuagar inmediatamente con gran cantidad de agua.
2. Las muestras de orina deben tratarse como material potencialmente infeccioso.
3. Los reactivos de este kit han sido estandarizados como una unidad . no se deben utilizar reactivos caducados , que tengan número de lote diferente a los impresos en este kit o que sean producidos por otro fabricante.
4. Los reactivos incluidos en este kit son exclusivamente para diagnóstico in vitro.

Introducción

Se considera que las infecciones del tracto urinario están entre las enfermedades infecciosas de ocurrencia mas frecuente. Estudios han demostrado que aproximadamente el 80% de las muestras de orina cultivadas en laboratorios clínicos de microbiología son negativas o no contienen bacteriuria significativa. Los métodos clásicos de cribado para contaminación bacteriana de la orina están todavía basados en el cultivo bacteriológico en placas , que requiere generalmente de un mínimo de 24 horas y son usualmente costosos .
La obvia necesidad de métodos de cribado mas rápidos y económicos para bacteriuria y otras anomalías del tracto urinario – especialmente en poblaciones asintomáticas- ha llevado al desarrollo de técnicas alternativas. La mayoría se basa en procedimientos de tinción sensibles y específicos para varios componentes bacterianos y de células somáticas , o sobre la detección de la presencia de moléculas intracelulares tales como el trifosfato de adenosina y ciertas enzimas no presentes usualmente en orina saludable [1-6].
La catalasa está presente en numerosas células procariotas y eucariotas [7-9]. En orinas infectadas se ha encontrado en la mayoría de las bacterias que atacan el tracto urinario , así como en células de exudados inflamatorios [9-11]. Está también presente en altas concentraciones en células renales [17].
La orina cuando es normal , limpia , saludable no tiene actividad catalasa significativa [10, 11, 18]. Cuando es detectada por la prueba **URISCREEN** la actividad catalasa es indicativa de bacteriuria significativa (>5 x 10^4 CFU/ml) y/o un número anormalmente alto de células somáticas (>10 por campo de gran aumento), típicamente asociados con infección , daño y otras enfermedades del tracto urinario.
Está ampliamente reconocido que la evaluación de muestras de orina asintomáticas para infección debería incluir tanto bacteriuria como piuria , desde que muchos casos con resultados de altos recuentos bacterianos fueron encontrados indicativos sólo cuando se acompañaba con una prueba para piuria [12-15]. Esta lógica ha llevado a otros fabricantes a combinar pruebas de cribado para piuria (por ej. prueba de esterasa leucocitaria.
La prueba URISCREEN combina la detección de bacteriuria y la presencia de células somáticas en orina , en un único test extremadamente simple de realizar , no requiere equipamiento , es económico y puede ser completado y evaluado en alrededor de un minuto.

Principios de la prueba

En el primer paso la muestra de orina es mezclada con el reactivo en polvo de la prueba que permite la detección de la catalasa. Este paso es rápido completándose en pocos segundos.
En el segundo paso una pequeña cantidad de una solución de peróxido de hidrógeno es añadida al contenido del tubo y mezclada. La cantidad de la espuma resultante indica la presencia y el nivel relativo de catalasa originado en bacterias y/o células somáticas en la orina.
La falta de espuma indica un resultado de test negativo.

Contenido del Kit

- 20 tubos de test con tapón , con reactivo en polvo. Estables hasta la fecha de caducidad del kit , siempre que los tubos se almacenen cerrados y a temperatura ambiente.
- Un frasco gotero conteniendo 10 ml de una solución 10% de peróxido de hidrógeno (H202). Estable hasta la fecha de caducidad del kit , siempre que se almacene al abrigo de la luz y a temperatura ambiente
- 20 pipetas desechables 2 ml
- Manual de Instrucciones

Materiales requeridos pero no incluidos

- Solución de control negativo y discos impregnados para reconstitución de un control positivo, (Catálogo No. 104-01, disponible desde Savyon Diagnostics Ltd.)

Procedimiento de control de calidad

Un control positivo y negativo debe hacerse cada vez que se inicia un nuevo lote.
Las instrucciones para realizar estos controles se proveen con los reactivos necesarios (solución de control negativo y discos impregnados).

Nota: *Si el control positivo no rinde un resultado apropiado , repetir el test,preferiblemente con un disco impregnado de un nuevo lote. Si no se obtienen resultados adecuados el kit no debe usarse.*

Recolección y preparación de las muestras

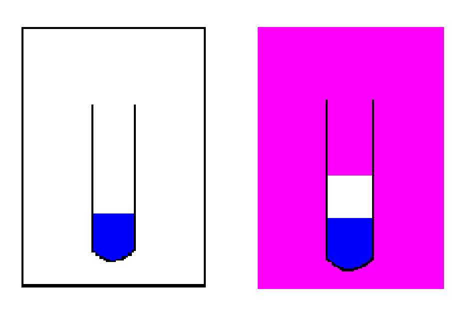
Recoger orina de la parte media de la micción en un contenedor limpio , Hacer la prueba de inmediato . Si la prueba no puede realizarse dentro de la hora siguiente a la recolección la muestra puede almacenarse a 4ºC por no mas de cuatro horas.

Procedimiento de la prueba

1. Transferir 1.5 – 2 ml de la orina a probar dentro de un tubo de test provisto conteniendo reactivo en polvo URISCREEN . Usar un tubo de test para cada muestra de orina. Repetir este paso para cada muestra a ser probada hasta un máximo de 20 tubos en cada serie.
2. Añadir cuatro gotas de solución 10% de peróxido de hidrógeno URISCREEN a cada tubo de test. Mezclar suavemente , a fin de no producir burbujas , durante 5 segundos.
3. Observar la formación de espuma y monitorizar los resultados durante 1-2 minutos a partir del inicio del paso 2. Si la prueba es positiva se formará espuma sobre la superficie del líquido. Observar la espuma y referirse a la interpretación de resultados (Figura 1).

Interpretación de los resultados

Figura 1



NEGATIVO **POSITIVO**

Resultados Positivos
La espuma se genera como mínimo en cantidad suficiente para formar un anillo completo y continuo , o una capa , sobre la superficie del líquido a lo largo de las paredes del tubo de test .
La formación de espuma indica la presencia de catalasa en la orina (ver Figura 1). Un resultado positivo indica ITU. La orina del paciente debe ser examinada adicionalmente usando procedimientos mas detallados
Resultados Negativos
No se forma ninguna espuma , o bien el anillo de espuma permanence incompleto al término de dos minutos.

Limitaciones de la prueba

1. La prueba **URISCREEN** no detecta organismos catalasa-negativos , como ciertas especies de Streptococcus que ocurren aproximadamente en el 2% de todas las muestras cribadas , y en el 5-10% de aquellas que muestran resultados positivos. Sin embargo , cerca de la mitad de estas especies son detectables por la prueba **URISCREEN** via piuria, que se encuentra acompañando alrededor del 50% de estas infecciones.
2. Como en todas las pruebas de cribado el diagnóstico definitivo o las decisiones terapéuticas no deben ser basados en un único método o resultado.
3. Las muestras deben mezclarse bien para asegurarse de probar una parte representativa.
4. Un resultado positivo indica que la orina del paciente debe someterse a un examen mas detallado.

Características de los resultados

En un estudio comparativo conducido durante un período de seis meses , 2961 muestras de orina de poblaciones asintomáticas fueron recogidas aleatoriamente. Recuentos bacterianos fueron determinados sobre placas MacConkey y agar sangre; las células somáticas fueron contadas microscópicamente. En paralelo las muestras fueron probadas con URISCREEN ; los resultados se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1

Recuento Bacteriano (CFU/ml)	Células Somáticas	Resultados con URISCREEN	
		POSITIVOS	NEGATIVOS
<10,000	-	347	1426
	+	381	21
10,000-50,000	-	66	34
	+	70	10
>50,000	-	173	38
	+	378	17

Sensibilidad , especificidad y valor predictivo negativo fueron calculados a dos niveles de corte de recuentos bacterianos: >10,000 CFU/ml y > 50,000 CFU/ml.

A. Muestras con piuria significativa, hematuria u otras células somáticas (>10 células por campo de gran aumento), determinadas por conteo microscópico , fueron consideradas como positivos verdaderos , incluso si el recuento bacteriano mostraba menos de 10,000 CFU/ml. Las muestras conteniendo <10,000 o <50,000 CFU/ml (dependiendo del nivel de corte considerado) sin células somáticas fueron consideradas negativos verdaderos.

1. Para un nivel de corte de bacteriuria a >10,000 CFU/ml:

Sensibilidad	= 90%
Especificidad	= 80%
Valor predictivo negativo	= 92%

2. Para un nivel de corte de bacteriuria a >50,000 CFU/ml:

Sensibilidad	= 92%
Especificidad	= 78%
Valor predictivo negativo	= 94.5%

B. Considerando que la evaluación de muestras de orina para ITU debe incluir tanto bacteriuria como piuria [12-15], sólo aquellas muestras que contuvieron >10,000 CFU/ml y >10 células somáticas por campo de gran aumento fueron consideradas como positivos verdaderos .
Sensibilidad y Valor predictivo negativo fueron:

Sensibilidad	= 94%
Valor predictivo negativo	= 98%

En otro estudio comparativo , 976 muestras de orina fueron recogidas de poblaciones asintomáticas. Recuentos bacterianos fueron determinados sobre placas laminares MacConkey y agar Cled. Las células somáticas fueron contadas microscópicamente .
La Tabla 2 describe los resultados , comparados con los obtenidos con la prueba URISCREEN.

Tabla 2

Recuento Bacteriano (CFU/ml)	Células Somáticas	Resultados con URISCREEN	
		POSITIVOS	NEGATIVOS
<50,000	-	95	462
	+	236	8
>50,000	+ y -	160	15

Para calcular sensibilidad , especificidad y valor predictivo negativo las muestras fueron consideradas negativas si mostraban menos de 5 x 10^4 CFU/ml y/o menos de 10 células somáticas por campo de gran aumento .

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sensibilidad	= 94%
Especificidad	= 83%
Valor predictivo negativo	= 95%

Bibliografía

1. E. Bixler-Forell, M.A. Bertram and D.A. Bruckner: Clinical Evaluation of three rapid methods for the detection of significant bacteriuria, **Journal of Clinical Microbiology**, 22: 62-67 (1985).
2. T.C. Wu, E.C. Williams, S.Y. Koo and J.D. MacLowry: Evaluation of three bacteriuria screening methods in a clinical research hospital, **Journal of Clinical Microbiology**, 21: 796-799 (1985).
3. C.C. Longaria and G.A. Gonzalez: Filtra Check – UTI, a rapid disposable system for detection of bacteriuria, **Journal of Clinical Microbiology**, 25: 926-928 (1987).
4. P.R. Murry, T.B. Smith and T.C. MicKinney Jr.: Clinical evaluation of three urine screening tests, **Journal of Clinical Microbiology**, 25: 467-470(1987).
5. H.O. Hollander, A. Kainer, A. Lundin and E. Osterberg: Evaluation of rapid methods for the detection of bacteriuria (screening) in primary healthcare, **Acta Path. Microbiol. Immunol. Scand., Section B**, 94: 39-49 (1986).
6. H.J. Cannon Jr., E.S. Goetz, A.C. Hamoudi and M.J. Marcon: Rapid screening and microbiologic processing of pediatric urine specimens, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis**. 4: 7-11(1986).
7. G.R. Schonbaum and B. Chance, in **The Enzymes**, 2nd edition, P.D. Boyer, ed., Vol 13, pp. 363—408 (1976), Academic Press, New York.
8. V. Nadler, I. Goldberg and A. Hochman: Comparative study of bacterial catalases, **Biochim. et Biophys. Acta** 882: 234-241 (1986).
9. M.H. Fukami and T. Flatmark: Studies on catalase compartmentation in digitonin-treated rat hepatocytes, **Biochim. et Biophys. Acta** 889: 91-94 (1986).
10. K.A.J. Jarvinen: Determination of peroxidase in urine, **British Medical Journal**, 1: 379 (1958).
11. A.I. Braude and H.B. Pittsburgh: Detection of urinary catalase by disk flotation, **Journal Lab. And Clin. Med**. 57: 490-494 (1961).
12. M.A. Pfaller, G. Scharnweber, B. Stewart and F.P. Kuntz: Improved urine screening using a combination of leukocyte esterase and the Lumac system, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis**. 3: 243-250 (1983).
13. M. Pfaller, B. Ringenberg, L. Rames, J. Hegeman and F.P. Kunz: The usefulness of screening tests for pyuria in combination with culture in the diagnosis of urinary tract infection, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis**. 6: 207-215 (1987).
14. G.V. Doern, M.A. Saubolle and D.I. Sewell: Screening of bacteriuria with the LN strip test, **Diagn. Microbiol. Infect. Dis**. 4: 355-358 (1986).
15. J.L. Staneck: Screening tests and rapid identification. Is anybody out there listening? **Diagn. Microbiol. Infect. Dis**. 3: 51S-57S (1985).
16. L.E. Collins, R.W. Clarke and R. Maskell: Streptococci as urinary pathogens, **The Lancet**, August 30, 479-481(1986).
17. I. Liberman and T. Ove: Enzyme activity levels in mammalian cell cultures, **J. Biol. Chem**. 223: 634-636 (1958).
18. A.I. Braude: Catalase activity of infected urine, J. Clinc. Inves. 38: 990 (1959).

CE

Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Bruselas
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
E-mail:mail@obelis.net